

安全規格に対応した製品仕様書

安全規格対応の業務計画書を作成する場合、対象となる製品の仕様を明確にすることが要求される。仕様書は、「ものづくり」において、その製品の性能・機能などの使用上の品質に限らず、安全性、環境、リサイクルを含めたトータルの製品の品質を明らかにするためのものとして重要な文書となる。

特に安全規格の適合業務では、これらの安全関連仕様が必須要求となる。また、この製品仕様は、カスタマースペックとして取扱説明書(ユーザーマニュアル)にも記載されて、ユーザーへの情報提供としても必要となる。

■安全関連仕様に要求される主な内容

1. 対象装置(機器)の仕様
2. 該当する法規、指令と適用規格
3. 指令の該当要求事項
4. 規格、指令との適合
5. リスク低減のために選択された技術対策

■仕様書に記載する具体的項目

1. 製品の用途
意図した用途以外での使用禁止
2. 使用制限
安全に使用するための制限事項
3. 機器の概要
用途、構成、特徴
4. 動作の概要
動作原理、安全機能と動作
5. 一般仕様
電源定格、仕様緒言
6. 安全仕様
適用規格、安全保護方策、要求規格の対応方法
7. 各部の名称
名称、注意表示位置 他
8. 設置方法
制限事項、設置方法、注意
9. 電気系ブロック図
構成ユニットを含むブロック図、
10. 外形図
外観構造図
11. 付属品・オプション
構成、付属ユニット、ケーブル
12. 安全上の注意
本質・保護対策、及び残留リスク(ユーザーへの情報提供)
13. メンテナンス・サービス
安全関連内容

■ 安全対策

機器、又は装置の安全保護装置(Safety Protection Device)はリスク分析(Risk Analysis)の結果、人(Persons)、及び財産(Property)に対する危険(Risk)に対して、安全規格(Safety Standard)の要求に従った設計が要求される。保護装置の安全設計については製品安全性の評価において最も重要な審査項目となっている。

また、これらは CE マーキング などの技術文書(TD: Technical Documentation)に記載する必要がある。

これらの技術資料は対象機器、又は装置が使用される環境(Environment)、及び使用する人(Access Persons) を考慮した安全性を実現するための仕様(Specifications)、動作(Function)、信頼性(Reliability)について、具体的な回路図(ブロック図)、構造図、フローチャート、説明図などを使用して分かりやすく説明されなければならない。

1. 安全装置はどのような危険(Risk)に対して保護しているか？

危険の内容として

- ・感電 (Electric Hazard)
- ・火災 (Fire Hazard)
- ・機械 (Mechanical Hazard)
- ・熱 (Heating Hazard)
- ・放射線 (Radiation Hazard)
- ・バイオ (Bio-Hazard)
- ・化学 (Chemical Hazard)
- ・人間工学 (Ergonomics)
- ・その他 (Others)

2. 操作する人(Operator)、又はメンテナンスする人(Maintenance Person)はどのような操作をするか？

3. 安全装置の仕様(電気、機械、その他)は？

4. 具体的な機能(Function)、動作(Sequence)は？

5. 回路図(ブロック図)、フローチャート、構造図などで説明されているか？

6. 安全装置に使用している部品は認定品(Recognized/Approved Parts)を使用しているか？

7. 機械的な安全装置の場合、その構造と保護に対するメカ機能が具体的に説明されているか？

8. 保護装置で対策した後の残存するリスク(Residual Risk)は何か？

9. 残存するリスクに対する具体的対策は何か？

- ・注意表示(ラベル)
- ・ユーザーマニュアルへの記載
- ・教育訓練
- ・その他

■ EMC 対策

EMC 対策は、設計段階で対策を施しておくことが最も重要となる。

設計的に同種、同構造をもつ複数の対象機器に対して、基本的に同様な EMC 対策を行っていれば、その構造、機能、動作、電気的特性、回路の相違点(共通点)、使用部品(EMC 関連)などを知ることによって代表モデル(サンプル)の試験を行って、全体の適合性の判断をすることが可能になる場合がある。

そして、適合性の判断が困難な場合には、対象のポイントについて、合理的なテストプランを作成して部分的な実試験を行うことが期待される。